

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

### Fluconazol +pharma 150 mg Kapseln

Wirkstoff: Fluconazol

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. [Siehe Abschnitt 4.](#)

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Fluconazol +pharma und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Fluconazol +pharma beachten?
3. Wie ist Fluconazol +pharma einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Fluconazol +pharma aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist Fluconazol +pharma und wofür wird es angewendet?

Fluconazol +pharma gehört zur Arzneimittelklasse der so genannten „Antimykotika“. Der Wirkstoff in Fluconazol +pharma ist Fluconazol.

Fluconazol +pharma wird angewendet zur Behandlung von Infektionen, die durch Pilze verursacht sind. Es kann darüber hinaus auch zur Vorbeugung von *Candida*-Infektionen angewendet werden. *Candida* ist ein Hefepilz und der häufigste Erreger von Pilzinfektionen.

#### Erwachsene

Ihr Arzt kann Ihnen Fluconazol +pharma zur Behandlung der folgenden Arten von Infektionen verordnen:

- Kryptokokkenmeningitis – eine Pilzinfektion des Gehirns
- Kokzidioidomykose – eine Erkrankung der Bronchien und Atemwege
- Infektionen mit *Candida*, die im Blut, in Körperorganen (z.B. Herz, Lunge) oder im Harntrakt nachweisbar sind
- Schleimhautsoor – Infektionen der Mund- und Rachenschleimhaut und Zahnfleischentzündung
- Genitalsoor – Infektionen der Scheide oder des Penis
- Hautinfektionen – z.B. Fußpilz, Borkenflechte, Pilzinfektionen im Leistenbereich, Nagelpilz

Darüber hinaus können Sie Fluconazol +pharma aus den folgenden Gründen erhalten:

- zur Vorbeugung von Rückfällen einer Kryptokokkenmeningitis
- zur Vorbeugung von Rückfällen eines Schleimhautsoors
- zur Verminderung von Rückfällen bei Scheidensoor
- zur Vorbeugung von Infektionen durch *Candida* (wenn Ihr Immunsystem geschwächt ist und nicht richtig arbeitet)

#### Neugeborene, Säuglinge, Kleinkinder, Kinder und Jugendliche (0 bis 17 Jahre)

Bei Kindern und Jugendlichen kann Fluconazol +pharma zur Behandlung der folgenden Arten von Pilzinfektionen verordnet werden:

- Schleimhautsoor – Infektion der Mund- und Rachenschleimhaut
- Infektionen mit *Candida*, die im Blut, in Körperorganen (z.B. Herz, Lunge) oder im Harntrakt nachweisbar sind

- Kryptokokkenmeningitis – eine Pilzinfektion des Gehirns

Darüber hinaus kann Fluconazol +pharma zur Vorbeugung von Infektionen durch *Candida* (wenn das Immunsystem geschwächt ist und nicht richtig arbeitet) sowie zur Vorbeugung von Rückfällen einer Kryptokokkenmeningitis verordnet werden.

## 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Fluconazol +pharma beachten?

### Fluconazol +pharma darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Fluconazol, andere Arzneimittel, die Sie gegen eine Pilzinfektion eingenommen haben, oder einen der in [Abschnitt 6](#) genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Mögliche Beschwerden sind Juckreiz, Hautrötung und Atemprobleme.
- wenn Sie mit Arzneimitteln behandelt werden, die den Wirkstoff Terfenadin oder Astemizol enthalten (Arzneimittel aus der Gruppe der Antihistaminika, die bei Allergien eingesetzt werden)
- wenn Sie gleichzeitig mit Arzneimitteln behandelt werden, die als Wirkstoff
  - Cisaprid (Arzneimittel gegen Magenbeschwerden),
  - Pimozid (Arzneimittel zur Behandlung psychischer Erkrankungen),
  - Chinidin (Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen) oder
  - Erythromycin (Antibiotikum zur Behandlung von Infektionen) enthalten.

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Fluconazol +pharma einnehmen, wenn Sie

- Leber- oder Nierenprobleme haben.
- eine Herzerkrankung haben, wie z.B. Herzrhythmusstörungen.
- einen zu hohen oder zu niedrigen Gehalt an Kalium, Kalzium oder Magnesium im Blut haben.
- schwere Hautreaktionen haben (wie Juckreiz, Hautrötung oder Atemprobleme).
- Anzeichen einer Nebennierenfunktionsstörung bemerken, bei der die Nebennieren keine ausreichende Menge bestimmter Steroidhormone, wie z.B. Cortisol, produzieren (chronische oder langanhaltende Erschöpfung, Muskelschwäche, Appetitlosigkeit, Gewichtsverlust, Bauchschmerzen).
- nach der Einnahme von Fluconazol +pharma jemals einen schweren Hautausschlag mit Abschälen der Haut, Blasenbildung und/oder wunden Stellen im Mund hatten.

Schwerwiegende Hautreaktionen, einschließlich des Arzneimittelexanthems mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS-Syndrom), wurden in Verbindung mit einer Behandlung mit Fluconazol berichtet. Beenden Sie die Einnahme von Fluconazol +pharma und suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn Sie eines der Anzeichen solcher schwerwiegenden Hautreaktionen bemerken, die in [Abschnitt 4](#) beschrieben werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn die Pilzinfektion nicht besser wird, da eine andere Therapie gegen Pilzinfektionen erforderlich sein könnte.

### Einnahme von Fluconazol +pharma zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Informieren Sie **sofort** Ihren Arzt, wenn Sie Arzneimittel mit einem der folgenden Wirkstoffe einnehmen/anwenden, da diese nicht zusammen mit Fluconazol +pharma eingenommen werden dürfen (siehe auch [Abschnitt 2 „Fluconazol +pharma darf nicht eingenommen werden“](#)):

- Cisaprid (wird bei Magenverstimmungen eingenommen)
- Terfenadin (Antihistamin zur Behandlung von Allergien)
- Astemizol (Antihistamin zur Behandlung von Allergien)
- Pimozid (wird zur Behandlung von psychischen Erkrankungen eingenommen)
- Chinidin (wird zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen eingenommen)

- Erythromycin (Antibiotikum zur Behandlung von Infektionen)

Bei einigen Arzneimitteln sind Wechselwirkungen mit Fluconazol +pharma möglich. Informieren Sie unbedingt Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen/anwenden, da eine Dosisanpassung oder Überwachung erforderlich sein könnte, um sicherzustellen, dass die Arzneimittel weiterhin wie gewünscht wirken:

- Rifampicin oder Rifabutin (Antibiotika gegen Infektionen)
- Abrocitinib (zur Behandlung von atopischer Dermatitis, auch bekannt als atopisches Ekzem)
- Alfentanil, Fentanyl (Narkosemittel)
- Amitriptylin, Nortriptylin (Arzneimittel gegen Depressionen)
- Amphotericin B, Voriconazol (Arzneimittel gegen Pilzinfektionen)
- blutverdünnende Arzneimittel, die Blutgerinnsel verhindern (Warfarin oder ähnliche Arzneimittel)
- Benzodiazepine (Midazolam, Triazolam oder ähnliche Arzneimittel), die als Schlafmittel oder gegen Angst eingesetzt werden
- Carbamazepin, Phenytoin (Arzneimittel gegen Krampfanfälle [„Epilepsie“])
- Nifedipin, Isradipin, Amlodipin, Verapamil, Felodipin und Losartan (gegen Bluthochdruck)
- Olaparib (Arzneimittel zur Behandlung von Eierstockkrebs)
- Ciclosporin, Everolimus, Sirolimus und Tacrolimus (zur Vorbeugung einer Transplantatabstoßung)
- Cyclophosphamid, Vinca-Alkaloide (Vincristin, Vinblastin oder ähnliche Arzneimittel) zur Behandlung von Krebserkrankungen
- Halofantrin (Arzneimittel gegen Malaria)
- Statine (Atorvastatin, Simvastatin und Fluvastatin oder ähnliche Arzneimittel) zur Senkung eines hohen Cholesterinspiegels
- Methadon (gegen Schmerzen)
- Celecoxib, Flurbiprofen, Naproxen, Ibuprofen, Lornoxicam, Meloxicam, Diclofenac (nichtsteroidale Antirheumatika [NSAR], zur Behandlung von Schmerzen)
- orale Kontrazeptiva („Pille“ zur Verhütung)
- Prednison (Steroid)
- Zidovudin (auch unter der Abkürzung AZT bekannt), Saquinavir (zur Behandlung einer HIV-Infektion)
- Arzneimittel gegen Diabetes mellitus („Zuckerkrankheit“), wie Chlorpropamid, Glibenclamid, Glipizid oder Tolbutamid
- Theophyllin (bei Asthma)
- Tofacitinib (zur Behandlung von rheumatoider Arthritis)
- Tolvaptan zur Behandlung der Elektrolytstörung Hyponatriämie (eine zu niedrige Natriumkonzentration im Blutserum) oder zur Verzögerung einer Nierenfunktionsverschlechterung
- Vitamin A (Nahrungsergänzungsmittel)
- Ivacaftor (alleine oder in Kombination mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung zystischer Fibrose)
- Amiodaron (wird zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen eingenommen)
- Hydrochlorothiazid (ein harntreibendes Mittel, sog. „Diuretikum“)
- Ibrutinib (zur Behandlung von Blutkrebs)
- Lurasidon (zur Behandlung von Schizophrenie)

### **Einnahme von Fluconazol +pharma zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Die Kapseln können zu den Mahlzeiten oder unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Wenn Sie planen schwanger zu werden, wird empfohlen, dass Sie nach der Anwendung einer Einzeldosis Fluconazol eine Woche abwarten, bevor Sie schwanger werden.

Bei längeren Behandlungszyklen mit Fluconazol sprechen Sie mit Ihrem Arzt über die Notwendigkeit einer angemessenen Empfängnisverhütung während der Behandlung, welche nach der letzten Dosis noch eine Woche lang fortgesetzt werden soll.

Nehmen Sie Fluconazol +pharma nicht ein, wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, außer Ihr Arzt hat es Ihnen ausdrücklich gesagt. Wenn Sie während der Behandlung mit diesem Arzneimittel oder innerhalb von einer Woche nach der letzten Dosis schwanger werden, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Die Einnahme von Fluconazol während des ersten oder zweiten Schwangerschaftsdrittels kann das Risiko für eine Fehlgeburt erhöhen. Die Einnahme von Fluconazol im 1. Trimenon kann das Risiko für eine Fehlbildung des Herzens, der Knochen und/oder Muskeln des ungeborenen Babys erhöhen.

Bei Frauen, die drei Monate oder länger hohe Dosen (400–800 mg pro Tag) Fluconazol zur Behandlung einer Kokzidioidomykose erhielten, liegen Berichte über Babys vor, die mit Geburtsfehlern geboren wurden, die den Schädel, die Ohren sowie die Knochen des Oberschenkels und des Ellbogens betreffen. Ein ursächlicher Zusammenhang zwischen der Anwendung von Fluconazol und dem Auftreten dieser Geburtsfehler ist unklar.

Sie können weiter stillen, wenn Sie eine Einzeldosis von 150 mg Fluconazol +pharma eingenommen haben. Stillen Sie nicht, wenn Sie wiederholte Dosen von Fluconazol +pharma einnehmen.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Beachten Sie, dass es bei der Teilnahme am Straßenverkehr und beim Bedienen von Maschinen gelegentlich zu Schwindel oder („epileptischen“) Krampfanfällen kommen kann.

### **Fluconazol +pharma enthält Lactose und Natrium.**

Dieses Arzneimittel enthält Lactose-Monohydrat (Milchzucker). Bitte nehmen Sie Fluconazol +pharma erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Kapsel, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

## **3. Wie ist Fluconazol +pharma einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Zum Einnehmen.

Nehmen Sie die Kapseln ungeöffnet und unzerkaut mit einem Glas Wasser ein. Nehmen Sie die Kapseln möglichst jeden Tag um die gleiche Uhrzeit ein.

Die folgenden Tabellen geben die empfohlenen Dosen des Arzneimittels bei den verschiedenen Arten von Infektionen an:

## Erwachsene

Erkrankung	Dosis
Behandlung von Kryptokokkenmeningitis	Am 1. Tag 400 mg und dann 1-mal täglich 200 mg bis 400 mg über 6 bis 8 Wochen oder falls erforderlich länger. Manchmal wird die Dosis auf bis zu 800 mg erhöht.
Vorbeugung von Rückfällen von Kryptokokkenmeningitis	1-mal täglich 200 mg bis Ihr Arzt die Behandlung beendet
Behandlung von Kokzidioidomykose	1-mal täglich 200 mg bis 400 mg über 11 bis 24 Monate oder auch länger, falls nötig. Manchmal wird die Dosis auf bis zu 800 mg erhöht.
Zur Behandlung innerer Pilzinfektionen, die durch <i>Candida</i> verursacht sind	Am 1. Tag 800 mg und dann 1-mal täglich 400 mg bis Ihr Arzt die Behandlung beendet
Behandlung von Infektionen der Mund- und Rachenschleimhaut und Zahnfleischentzündung	Am 1. Tag 200 mg bis 400 mg und dann 1-mal täglich 100 mg bis 200 mg bis Ihr Arzt die Behandlung beendet
Behandlung von Schleimhautsoor – die Dosis ist vom infizierten Körperbereich abhängig	1-mal täglich 50 mg bis 400 mg über 7 bis 30 Tage bis Ihr Arzt die Behandlung beendet
Vorbeugung von Rückfällen von Infektionen der Mund- und Rachenschleimhaut	1-mal täglich 100 mg bis 200 mg oder 3-mal pro Woche 200 mg, solange das Infektionsrisiko besteht
Behandlung von Genitalsoor	Einmalig 150 mg
Verminderung von Rückfällen bei Scheidensoor	150 mg jeden 3. Tag über insgesamt 3 Dosen (an Tag 1, 4 und 7) und anschließend 1-mal wöchentlich für 6 Monate, solange das Infektionsrisiko besteht
Behandlung von Pilzinfektionen der Haut und Nägel	Abhängig vom infizierten Körperbereich 1-mal täglich 50 mg bzw. 1-mal wöchentlich 150 mg, 300 mg bis 400 mg, über einen Zeitraum von 1 bis 4 Wochen (bei Fußpilz kann die Behandlungsdauer bis zu 6 Wochen betragen, bei Nagelinfektionen so lange behandeln, bis der infizierte Nagel ersetzt ist)
Vorbeugung von Infektionen durch <i>Candida</i> (wenn das Immunsystem geschwächt ist und nicht richtig arbeitet)	1-mal täglich 200 mg bis 400 mg, solange das Infektionsrisiko besteht

### Jugendliche im Alter von 12 bis 17 Jahren

Wenden Sie die von Ihrem Arzt verordnete Dosis an (dies kann entweder die Dosis für Erwachsene oder die Dosis für Kinder sein).

### Säuglinge, Kleinkinder und Kinder ab 4 Wochen bis 11 Jahre

Bei Kindern beträgt die Höchstdosis 400 mg pro Tag.

Die Dosis wird auf der Grundlage des Körpergewichts des Kindes (in Kilogramm) berechnet.

<b>Erkrankung</b>	<b>Tagesdosis</b>
Schleimhautsoor und Racheninfektionen mit <i>Candida</i> – Dosis und Behandlungsdauer sind vom Schweregrad und vom genauen Ort der Infektion abhängig	1-mal täglich 3 mg je kg Körpergewicht (Am 1. Tag können 6 mg je kg Körpergewicht verabreicht werden.)
Kryptokokkenmeningitis oder innere Pilzinfektionen durch <i>Candida</i>	1-mal täglich 6 mg bis 12 mg je kg Körpergewicht
Vorbeugung von Rückfällen von Kryptokokkenmeningitis	1-mal täglich 6 mg je kg Körpergewicht
Vorbeugung von Infektionen durch <i>Candida</i> bei Kindern (wenn das Immunsystem nicht richtig arbeitet)	1-mal täglich 3 mg bis 12 mg je kg Körpergewicht

### **Anwendung bei Neugeborenen im Alter von 0 bis 4 Wochen**

Anwendung bei Neugeborenen im Alter von 3 bis 4 Wochen:

Es wird die gleiche Dosis wie oben angegeben verabreicht, aber nur alle 2 Tage. Die Höchstdosis beträgt 12 mg je kg Körpergewicht alle 48 Stunden.

Anwendung bei Neugeborenen im Alter von unter 2 Wochen:

Es wird die gleiche Dosis wie oben angegeben verabreicht, aber nur alle 3 Tage. Die Höchstdosis beträgt 12 mg je kg Körpergewicht alle 72 Stunden.

### Hinweis:

Für Neugeborene, Säuglinge und Kleinkinder empfiehlt es sich generell, um eine genaue Dosierung zu gewährleisten, flüssige Darreichungsformen mit dem Wirkstoff Fluconazol zu verwenden.

### **Ältere Patienten**

Sofern Sie keine Nierenprobleme haben, können Sie die übliche Erwachsenen-Dosis einnehmen.

### **Patienten mit Nierenproblemen**

Ihr Arzt kann Ihre Dosis abhängig von der Funktionsfähigkeit Ihrer Nieren ändern.

Mit Fluconazol +pharma 150 mg Kapseln sind nicht alle oben angeführten Dosierungen möglich, gegebenenfalls ist auf andere Fluconazol-hältige Arzneispezialitäten zurückzugreifen.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Fluconazol +pharma eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie zu viele Kapseln auf einmal einnehmen, kann dies zu Unwohlsein führen. Setzen Sie sich umgehend mit einem Arzt oder der Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses in Verbindung. Eine Überdosierung kann z.B. dazu führen, dass Sie Dinge hören, sehen, fühlen oder denken, die nicht real sind (Halluzinationen, Verfolgungswahn). Möglicherweise ist eine auf die Beschwerden gerichtete Behandlung erforderlich (falls erforderlich, mit die Körperfunktionen unterstützenden Maßnahmen und einer Magenspülung).

### **Wenn Sie die Einnahme von Fluconazol +pharma vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, nehmen Sie diese ein, sobald Sie daran denken. Lassen Sie die vergessene Dosis jedoch aus, wenn es fast Zeit für die nächste Dosis ist.

### **Wenn Sie die Einnahme von Fluconazol +pharma abbrechen**

Ändern Sie nicht selbständig die Dosierung und brechen Sie die Behandlung nicht eigenmächtig frühzeitig ab, auch wenn es zu einer spürbaren oder sichtbaren Verbesserung der Erkrankung kommt. Andernfalls ist der Heilungserfolg gefährdet und es besteht das Risiko für einen Rückfall.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Beenden Sie **sofort** die Einnahme von Fluconazol +pharma und **informieren Sie unverzüglich einen Arzt**, wenn Sie eines der folgenden Anzeichen bemerken:

- ausgedehnter Hautausschlag, erhöhte Körpertemperatur und vergrößerte Lymphknoten (DRESS-Syndrom oder Arzneimittelüberempfindlichkeits-Syndrom)

Bei einigen Menschen kommt es zu **allergischen Reaktionen**, allerdings sind schwerwiegende allergische Reaktionen selten. **Informieren Sie unverzüglich einen Arzt**, wenn bei Ihnen eine oder mehrere der folgenden Beschwerden auftreten:

- plötzliches pfeifendes Atemgeräusch, Atemprobleme oder Engegefühl im Brustkorb
- Anschwellen von Augenlidern, Gesicht oder Lippen
- Juckreiz am gesamten Körper, Hautrötung oder juckende rote Flecken auf der Haut
- Hautausschlag
- schwere Hautreaktionen wie ein blasenbildender Hautausschlag (der auch den Mund und die Zunge betreffen kann)

Fluconazol kann Ihre Leberfunktion beeinträchtigen. Folgende Anzeichen einer Leberfunktionsstörung können auftreten:

- Müdigkeit
- Appetitlosigkeit
- Erbrechen
- Gelbfärbung der Haut oder des Weißen Ihrer Augen (Gelbsucht)

Wenn eines dieser Anzeichen bei Ihnen auftritt, beenden Sie **sofort** die Einnahme von Fluconazol +pharma und **informieren Sie unverzüglich einen Arzt**.

#### **Andere Nebenwirkungen:**

**Häufige Nebenwirkungen** (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Kopfschmerzen
- Übelkeit, Bauchschmerzen, Durchfall, Erbrechen
- Anstieg von Blut- oder Leberwerten
- Hautausschlag

**Gelegentliche Nebenwirkungen** (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Verringerung der Anzahl der roten Blutkörperchen, die zu Hautblässe und Schwäche oder Atemnot führen kann
- Appetitminderung
- Schlaflosigkeit, Schläfrigkeit
- Schwindelgefühl, „epileptische“ Krampfanfälle, Kribbeln, Stechen oder Taubheitsgefühl, Veränderung des Geschmacksempfindens, Drehschwindel
- Verstopfung, Verdauungsbeschwerden, Blähungen, Mundtrockenheit
- Muskelschmerzen
- Leberschädigung und Gelbfärbung der Haut und der Augen (Gelbsucht)
- Quaddeln, Blasenbildung (Nesselsucht), Juckreiz, vermehrtes Schwitzen
- Müdigkeit, allgemeines Unwohlsein, Schwäche, Fieber

**Seltene Nebenwirkungen** (können bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen):

- zu niedrige Anzahl von weißen Blutkörperchen, die an der Infektionsabwehr beteiligt sind, sowie von Blutzellen, die bei der Blutgerinnung eine Rolle spielen

- rote oder violette Hautverfärbung, die durch eine niedrige Zahl an Blutplättchen verursacht sein kann, sowie andere Änderungen bei den Blutzellen
- Veränderung der Blutchemie (hoher Cholesterinspiegel, Fettgehalt)
- niedriger Kaliumspiegel im Blut
- Zittern
- Veränderungen im Elektrokardiogramm (EKG), Veränderungen der Herzfrequenz oder des Herzrhythmus
- Lebersversagen
- allergische Reaktionen (manchmal schwer ausgeprägt), wie ein ausgedehnter blasenbildender Hautausschlag und Abschälen der Haut, schwere Hautreaktionen, Anschwellen der Lippen oder des Gesichts
- Haarausfall

**Häufigkeit nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Überempfindlichkeitsreaktion mit Hautausschlag, Fieber, geschwollenen Drüsen, erhöhter Konzentration einer Art von weißen Blutkörperchen (Eosinophilie) und Entzündung innerer Organe (Leber, Lunge, Herz, Nieren und Dickdarm) (Arzneimittelwirkung oder Arzneimittel-exanthem mit Eosinophilie und systemischen Symptomen [DRESS])

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Fluconazol +pharma aufzubewahren?**

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit und Licht zu schützen. Nicht über 25 °C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Fluconazol +pharma enthält**

Der Wirkstoff ist: Fluconazol.

Jede Kapsel enthält 150 mg Fluconazol.

Die sonstigen Bestandteile sind:

*Kapselinhalt:* Lactose-Monohydrat, vorverkleisterte Stärke, Siliciumdioxid, Natriumdodecylsulfat, Magnesiumstearat

*Kapselhülle:* Gelatine, Titandioxid (E171), Brillantblau (E133), Erythrosin (E127).

**Wie Fluconazol +pharma aussieht und Inhalt der Packung**

Fluconazol +pharma 150 mg Kapseln sind türkise Hartkapseln.

Fluconazol +pharma ist in Packungen mit 2 und 4 Kapseln in Kunststoff-Aluminium-Blisterstreifen erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Pharmazeutischer Unternehmer:

+pharma arzneimittel gmbh

8054 Graz, Österreich

E-Mail: [pluspharma@pluspharma.at](mailto:pluspharma@pluspharma.at)

Hersteller:

Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H., 8054 Graz, Österreich

**Z.Nr.:** 1-25347

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2025.**